・合理的に予測可能な外界からの影響或いは環境条件に関連するリスク。例えば、磁界、外界からの電気的及び電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、圧力或いは圧力変化及び加速度の変化、	1	ってリスク管 理が計画・実施 されているこ とを示す。	JIS C 9335-2-XXX: (制定中) 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性-第2 - XXX部:家庭用電気治療器の個別要求事項
			JIS T XXXX:(制定中) 家庭用電気治療器 6. 構造 7. 表示及び取扱説明書
・通常の状態で使用中に接触 する可能性のある原材料、物 質及びガスとの同時使用に関 連するリスク、	不適用	通順に各及図るい。	
・物質が偶然医療機器又は体 外診断薬に侵入するリスク、	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器 への適用
		格・基準の該当 する項目に適 合することを 示す。	JIS T XXXX:(制定中)家庭用電気治療器 6. 構造
・検体を誤認するリスク、	不適用	検体認識はお こなわない。	
・所定の研究又は治療のため、 通常使用される他の医療機器 又は体外診断薬との相互干渉 のリスク、	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適 合することを 示す。	JIS T XXXX: (制定中)家庭用電気治療器 7. 表示及び取扱説明書
・ 保守又は較正が不可能な場合(例えば、体内植込医療機器)や、使用材料の 劣化又は測定・制御機構の精 度低下などから発生するリスク。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

		•	
9.3 医療機器又は体外診断薬 は、通常の使用及び単一故障 状態において、火災又は爆発 のリスクを最小限に抑えるよ う設計及び製造されていなけ	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを示す。	気機器の安全性-第2- XXX 部:家庭用電気治療器の個別
ればならない。特に、その使用方法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用する医療機器又は体外診断薬に対しては細心の注意を払わなければならない。			30. 耐熱性,耐火性及び耐トラッキング性
9.4 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS T XXXX:(制定中)家庭用電気治療器
は、すべての廃棄物の安全な	MEZ/13	格・基準の該当	-
処理を容易にするように設計		する項目に適	
及び製造されていなければな		合することを	
らない。		示す。	
10.診断或いは測定機能を存			
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診断薬は、その	小週用 	この機器は、診断或いは測定機能	
一機器又は怪外形断楽は、その 不確かさが患者に重大な悪影		撃いは側を機能 を有していない。	
響を及ぼす可能性がある場		EHD CV VAV	'
合、その医療機器又は体外診			
断薬の使用目的に照らし、十			
分な正確度、精度及び安定性			
を有するよう、設計及び製造	,		
されていななければならな			
い。正確度の限界値は、製造			
業者・製造販売業者によって 明示されなければならない。			
471, C40, 40, 40, 40, 40, 40, 40, 40, 40, 40,			
10.2 診断用医療機器又は体	不適用	この機器は、診	
外診断薬は、その使用目的に		断或いは測定機	
応じ、適切な科学的及び技術		能を有していた	F
的方法に基づいて、十分な正		い。	
確度、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造され			
ていなければならない。特に、			
設計にあたっては、感度、特			
異性、正確性、反復性、再現			
性、既知干渉物質の管理及び			
検出限度に適切な注意を払わ			
なければならない。			
10.3 診断用医療機器又は体	不適用	この機器は、認	
外診断薬の性能が較正器又は		断或いは測定機	
標準物質の使用に依存してい		能を有していた	
る場合、このような較正器又		い。	
は標準物質に割り当てられて			
いる値の追跡性(トレーサビ			
リティ)は、品質管理システ			
ムを通して保証されなければ			

tac tall			
ならない。	て逆甲	この株型は 参	
10.4 測定、モニタリング或い	不適用	この機器は、診	
は表示装置の目盛りは、当該		断或いは測定機	
医療機器又は体外診断薬の使		能を有していな	
用目的に応じ、人間工学的な		い。	
観点から設計されなければな			
らない。			
10.5 可能な場合はいつでも、	不適用	この機器は、診	
数値で表現された値は、一般		断或いは測定機	
に受け入れられている標準化		能を有していな	
された単位を使用し、医療機		\(\rangle\)	
器又は体外診断薬の使用者に			
理解されなければならない。			
11. 対放射線防護	<u> </u>		
11.1 一般事項			
11.1	不举四	テの##PD13 +4	
	不適用	この機器は、放	
断薬は、その使用目的に沿い、		射線を照射しな	
治療及び診断のために適正レ		V'0	
ベルの放射線の照射を妨げる			
ことなく、患者、使用者及び			
第三者への放射線被曝は合理			
的、かつ適切に低減するよう			
設計、製造及び包装されてい			
なければならない。			
11.2.1 医療機器又は体外診断	不適用	この機器は、放	
薬の放射線出力において、医	1 22/13	射線を照射しな	
療上その有用性が放射線の照		V.	
射に伴うリスクを上回ると判		•	
断される特定の医療目的のた			
め、障害発生の惧れ又は潜在			
的な危険を生じるレベルの可			
視又は不可視放射線を照射するようでは、これに			
るよう設計されている場合、			
線量が使用者によってコント			
ロールできるよう設計されて			
いなければならない。この種			
の医療機器又は体外診断薬			
は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性	1		
を保証するよう設計及び製造			
されていなければならない。			
11.2.2 医療機器又は体外診断	不適用	この機器は、放	
薬が、潜在的に障害発生の惧	1 12/13	射線を照射しな	
れのある可視又は不可視の放		V)	
射線を照射するものである場		Y **	
1			
合には、該当する場合、照射を			
確認できる視覚的表示装置又			
は聴覚的警報装置を具備して			
いなければならない。			
11.3 意図しない放射線の管理	,		
11.3.1 医療機器又は体外診断	不適用	この機器は、放	
薬は、意図しない二次放射線		射線を照射し	
又は散乱線による患者、使用		ない。	
者及び第三者への被曝を可能		34. 0	
ログロルーロ ツ灰楽で引起	اــــــا		

1. pp 10 40 140 1 7 = p. 21 = p. 21					
な限り軽減するよう設計及び					
製造されていなければならな					
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \					
11.4 取扱説明書					
11.4.1放射線を照射する医療	不適用	この機器は、放			
機器又は体外診断薬の取扱説		射線を照射し			
明書には、照射する放射線の		ない。			
性質、患者及び使用者に対す					
る防護手段、誤使用の防止法					
及び据付中の固有のリスクの					
排除方法について、詳細な情					
報を記載しなければならな					
V)					
11.5 電離放射線					
11.5.1電離放射線を照射する	不適用	この機器は、放			
11.5.1 电解放射線を照射する 医療機器又は体外診断薬は、		射線を照射し			
一 医療機器又は体外診断薬は、一 可能な場合、その使用目的に		別様を照列し ない。			
明能な場合、その使用目的に 照らして、照射する放射線の		'4' 'o			
線量、幾何学的/エネルギー					
分布(又は線質)を変更及び	ļ				
制御できるよう、設計及び製					
造されていなければならな					
V)		LEADEN L			
11.5.2電離放射線を照射する	不適用	この機器は、放			
診断用医療機器又は体外診断		射線を照射し			
薬は、患者及び使用者の電離		ない。			
放射線の被曝を最小限に抑					
え、所定の診断目的を達成す					
るため、適切な画像又は出力					
信号の質を高めるよう設計及					
び製造されていなければなら					
ない。					
11.5.3電離放射線を照射する	不適用	この機器は、放			
治療用医療機器又は体外診断		射線を照射し			
薬は、照射すべき線量、ビー		ない。			
ムの種類及びエネルギー、並					
びに該当する場合、放射線ビ					
ームのエネルギー分布を確実					
にモニターし制御できるよう					
設計及び製造されていなけれ					
ばならない。					
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を具備している医療機器又は体外診断薬に対する要求事項					
12.1電子プログラムシステム	適用	認知規格に従	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器		
を内蔵した医療機器又は体外		ってリスク管	への適用		
診断薬は、ソフトウエアを含		理が計画・実施			
めて、その使用目的に照らし、		されているこ			
これらのシステムの再現性、		とを示す。			
信頼性及び性能が確保される		_			
よう設計されていなければな	1	認知された規	JIS C 9335-2-XXX: (制定中) 家庭用及びこれに類する電		
らない。システムに一つでも		格・基準の該当	気機器の安全性-第2 - XXX 部:家庭用電気治療器の個		
故障が発生した場合、それか		する項目に適	別要求事項		
ら派生するリスクを実行可能		合することを	19. 異常運転		
な限り、かつ適切に除去又は		示す。			
のなく、2 2個分化のかな人は		_ • / 0			

軽減できるよう、適切な手段			
が講じられていなければなら			
ない。			
12.2内部電源医療機器又は体	不適用	電源状態が患	
	小適用		
外診断薬の電源電圧変動が、		者の安全に直	
患者の安全に直結する場合、		結する機器で	
電力供給状況を判別できる手		はない。	
段が講じられていなければな			
らない。			
12.3外部電源医療機器又は体	不適用	電源状態が患	
外診断薬で、停電が患者の安	7170回/11	者の安全に直	
全に直結する場合、停電によ		結する機器で	
る電力供給不能を知らせる警		はない。	
報システムが内蔵されていな			
ければならない。			
12.4患者の臨床パラメータの	不適用	臨床パラメー	
一つ又はそれ以上をモニター	1 /52/13	ターをモニタ	
7 3.2. 4.1.2.7.2.4			
する医療機器又は体外診断薬		する機器では	
は、患者が死亡又は重篤な健		ない。	
康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知ら			
せる適切な警報システムが具			
備されていなければならな			
V)			
	`** III	=714-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-1-	秦二田口中人注心人性 o 至 15501 4 4 4 4 0 0 0 至 0 至 0 至 0 至 0 至 0 至 0 至
12.5 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	電気用品安全法省令第2項J55014-1(H14)の要求事項に適
は、通常の使用環境において、		格・基準の該当	合する。
当該製品又は他の製品の作動		する項目に適	ただし無線周波エネルギーを意図的に発生する機器につ
を損なう惧れのある電磁的妨		合することを	いては、電気用品安全法省令第2項J55001(H14)の要求事
害の発生リスクを合理的、か		示す。	項に適合する。
つ適切に低減するよう設計及			
び製造されていなければなら			
ない。			
	\		
12.6 医療機器又は体外診断	適用	認知規格に従	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器
薬は、意図したように操作で		ってリスク管	への適用
きるようにするために、電磁		理が計画・実施	
的妨害に対する十分なレベル		されているこ	
の内在的耐性を維持するよう		とを示す。	
に設計及び製造されていなけ		C C(1, 10	
1			,
ればならない。			
12.7 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS C 9335-2-XXX : (制定中)家庭用及びこれに類する電気
が製造業者・製造販売業者に		格・基準の該当	機器の安全性-第2-27部:家庭用電気治療器の個別要
より指示されたとおりに正常		する項目に適	求事項
に据付けられ及び保守されて		合することを	6. 分類
いる場合、通常使用及び単一		示す。	8. 充電部への近接に対する保護
故障状態において、偶発的な		/1°70	
			13. 運転時における漏洩電流及び耐電圧
電撃リスクを可能な限り防止			15. 耐湿性
できるように設計及び製造さ			16. 漏えい電流及び耐電圧
れていなければならない。			17.変圧器及び変圧器に接続した回路の過負荷保護
			19. 異常運転
			22. 構造
			23. 内部配線
			29. 沿面距離、空間距離及び通し絶縁距離
	-		
į –			JIS T XXXX: (制定中)家庭用電気治療器

			4 電気機器としての安全性
13.機械的リスクに対する関			
13.1 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS C 9335-2-XXX: (制定中) 家庭用及びこれに類する電
は、動作抵抗、不安定さ及び		格・基準の該当	気機器の安全性-第2- XXX 部:家庭用電気治療器の個
可動部分に関連する機械的リ	1	する項目に適	別要求事項
スクから、患者及び使用者を		合することを	20. 安定性及び機械的危険
防護するよう設計及び製造さ		示す。	21. 機械的強度
れていなければならない。			22. 構造
13.2 医療機器又は体外診断薬	不適用	リスクになる	
は、振動発生が仕様上の性能		振動を発生す	
の一つである場合を除き、特		る機器ではな	
に発生源における振動抑制の		い。	
ための技術進歩や既存の技術			
に照らして、医療機器又は体			
外診断薬自体が発生する振動			
に起因するリスクを実行可能			
な最も低レベルに抑えるよう			
設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
13.3 医療機器又は体外診断薬	不適用	リスクになる	
は、雑音発生が仕様上の性能		雑音を発生す	
の一つである場合を除き、特		る機器ではな	
に発生源における雑音抑制の		<i>۷</i> ۱,	
ための技術進歩や既存の技術			
に照らして、医療機器又は体			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
外診断薬自体が発生する雑音			
に起因するリスクを、可能な			
限り低レベルに抑えるよう設			
計及び製造されていなければ			
ならない。			
13.4使用者が操作しなければ	適用	認知された規	JIS C 9335-2-XXX: (制定中) 家庭用及びこれに類する電
ならない電気、ガス又は水圧		格・基準の該当	気機器の安全性-第2 - XXX 部:家庭用電気治療器の個
式及び空圧式のエネルギー源		する項目に適	別要求事項
に接続する端末及び接続部		合することを	25. 電源接続及び外部可とうコード
は、可能性のあるすべてのリ		示す。	
スクが最小限に抑えられるよ			
う、設計及び製造されていな]		
ければならない。			
13.5 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS C 9335-2-XXX: (制定中) 家庭用及びこれに類する電
に容易に触れることのできる		格・基準の該当	気機器の安全性-第2 - XXX 部:家庭用電気治療器の個
部分(意図的に加熱、又は一		する項目に適	別要求事項
定温度を維持する部分を除		合することを	11. 温度上昇
く)及びその周辺部は、通常	1	示す。	
の使用において、潜在的に危			
険な温度に達することのない			
ようにしなければならない。			
14. 供給エネルギー又は物質	 質が患者に及ほ	L Eすリスクに対す	」 る防護
14.1患者にエネルギー又は物		認知された規	JIS T XXXX: (制定中)家庭電気治療器
質を供給する医療機器又は体	1	格・基準の該当	5. 性能
外診断薬は、患者及び使用者		する項目に適	V- 1-4-1364
の安全を保証するため、十分		合することを	
の安全を保証するため、十分な正確さで供給量を設定及び	1	一分りることを	
	i .	小り。	
維持できるよう設計及び製造	<u> </u>		

されていなければならない。			
14.2 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS T XXXX: (制定中)家庭用電気治療器
には、危険が及ぶ惧れのある		格・基準の該当	5. 性能
不適正なエネルギー又は物質		する項目に適	6. 構造
の供給を防止又は警告する手		合することを	
段が具備されていなければな		示す。	
らない。医療機器又は体外診			
断薬には、エネルギー源又は			
物質の供給源からの危険量の			
エネルギーや物質の偶発的な	:		
放出を可能な限り防止する適			
切な手段が講じられていなけ			
ればならない。			
14.3 医療機器又は体外診断薬	適用	認知された規	JIS C 9335-2-XXX: (制定中) 家庭用及びこれに類する電
には、制御器及び表示器の機		格・基準の該当	気機器の安全性-第2- XXX 部:家庭用電気治療器の個
能が明確に記されているこ		する項目に適	別要求事項
と。操作に必要な指示を医療		合することを	7. 表示及び取扱説明書
機器又は体外診断薬に表示す		示す。	
る場合、或いは操作又は調整			JIS T XXXX:(制定中):家庭用電気治療器
用のパラメータを視覚的シス			7. 表示及び取扱説明書
テムで示す場合、これらの情			
報は、使用者にとって、該当			
する場合には、患者にとって			
も容易に理解できるものでな			
ければならない。	7 4A		de DE North
			後器が患者に及ぼすリスクへの防護策
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬又は自己投薬	不適用	自己検査医療	
機器は、使用者が有している		機器、自己検査	
技能や手段並びに使用者の技		体外診断薬、自 己投薬機器で	
術や環境上の違いに配慮し、		に枚条機器で	
その影響を受けず、用途に沿		14121,°	
って適正に操作できるように			
設計及び製造されていなけれ			
ばならない。製造業者・製造			
販売業者の提供する情報と指			
示は、使用者が容易に理解及			
び活用できるものでなければ			
ならない。			
15.2 このような医療機器又	不適用	自己検査医療	
は体外診断薬は、医療機器又	1 202/14	機器、自己検査	
		体外診断薬、自	
│は体外診断薬の取扱い中及び│			
は体外診断薬の取扱い中及び 該当する場合、検体取扱い中 及び検査結果の解釈における		己投薬機器ではない。	
該当する場合、検体取扱い中		己投薬機器で	
該当する場合、検体取扱い中 及び検査結果の解釈における		己投薬機器で	
該当する場合、検体取扱い中 及び検査結果の解釈における 誤使用のリスクを可能な限り		己投薬機器で	

15.3 このような医療機器又は体外診断薬には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 1 6. 製造業者・製造販売業者が提供する情報					
可能な場合、製造業者・製造版売業者が意図したように機 にすることを、使用にあたって使用者が検証できる事順を含めておかなければならない。 1.6.製造業者・製造販売業者が提供する情報	15.3 このような医療機器又	不適用	自己検査医療		
販売業者が意図したように機能することを、使用にあたって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 1 6. 製造業者・製造販売業者が提供する情報 16.1 使用者には、使用者の訓 適用 認知された規 類は 英及 知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。17.1 性能評価を行うために 適用 適用 適用 源知 計 画・実施されていることを示す。 1 7. 性能評価を行うために 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	は体外診断薬には、合理的に		機器、自己検査		
能することを、使用にあたっ て使用者が検証できる手順を 含めておかなければならな い。 16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報 16.1 使用者には、使用者の訓 練及び知識の程度を考慮し、 製造業者・製造販売業者名、 安全な使用法及び医療機器又 は体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情報 が提供されなければならな い。この情報は、容易に理解 できるものでなければならな い。この情報は、容易に理解 できるものでなければならな い。この情報は、容易に理解 できるものでなければならな い。この情報は、容易に理解 できるものでなければならな い。 17. 性能評価を行うために 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。 「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11 単に従ってデータが収集さ れたことを示す。 「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11 単に従ってデータが収集さ れたことを示す。 「医療用具の申請資料の信頼性基準」 がよっての・データに、要求事項に準拠して策定 されなければならない。 「「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11 単に従ってデータが収集さ れたことを示す。 「「医療用具の申請資料の信頼性基準」 を発医療機器 である。 「下のある。 「下のような、 「中のような、 「中のような、 「下のような、	可能な場合、製造業者・製造		体外診断薬、自		
で使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報 16. 製造業者・製造販売業者の調練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含むいることを示す。 17. 性能評価を行うために 適用 製知された基準の第一 で表示及び取扱説明書 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第1340 号平成13 年 12 月 14 日) であることを示す。 17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む である。 17. 性能評価を行うために 適用 製知された基準に従ってデータが収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17. 人体を被験者とする路床部の 不適用 検発医療機器である。 17. 人体を被験者とする路床部 不適用 検発医療機器である。	販売業者が意図したように機		己投薬機器で		
含めておかなければならない。 1 6. 製造業者・製造販売業者が提供する情報 16.1 使用者には、使用者の訓 適用 認知された規 検 基準の該当 する項目に適 会することを 気機器の安全性一第2 - XXX 部:家庭用電気治療器の個別要求事項 7.表示及び取扱説明書 7.表示及び取扱記書 7.表示及び取扱説明書 7.表述 7.表示及び取扱説明書 7.表述 7.表述 7.表述 7.表述 7.表述 7.表述 7.表述 7.表述	能することを、使用にあたっ		はない。		
い。 16.製造業者・製造販売業者が提供する情報 16.1使用者には、使用者の訓 適用	て使用者が検証できる手順を				
い。 16.製造業者・製造販売業者が提供する情報 16.1使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 17.性能評価、該当する場合、臨床評価を含む	含めておかなければならな				
16.製造業者・製造販売業者が提供する情報 16.1使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器では体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 17.性能評価、該当する場合、臨床評価を含む 17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17. 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17. 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17. 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17. 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行 28. 第2. 第2. 第2. 第2. 第2. 第2. 第2. 第2. 第2. 第2	V				
様と基準の該当 製造業者・製造販売業者名、 安全な使用法及び医療機器又 は体外診断薬の意図した性能 を確認するために必要な情報 が提供されなければならない。この情報は、容易に理解 できるものでなければならない。 17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む 17.1 性能評価を行うために 政集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。 17.2 人体を被験者とする臨 床試験は、GCP に則って実行		が提供する情	報		
製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 2 の情報は、容易に理解できるものでなければならない。 2 の	16.1 使用者には、使用者の訓	適用	認知された規	JIS C 9335-2-XXX : (制定中) 家庭用及びこれに類する電	
安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	練及び知識の程度を考慮し、		格・基準の該当	気機器の安全性-第2 - XXX 部:家庭用電気治療器の個	
は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	製造業者・製造販売業者名、		する項目に適	別要求事項	
を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	安全な使用法及び医療機器又		合することを	7. 表示及び取扱説明書	
 が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。 17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む・では、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行 7. 表示及び取扱説明書 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発機器への適用 認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」 	は体外診断薬の意図した性能		示す。		
い。この情報は、容易に理解 できるものでなければならない。	を確認するために必要な情報			JIS T XXXX:(制定中)電気治療器	
「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第 1340 号平成 13 年 12 月 14 日) 認知規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。 17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行 「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬発第 27 月 14 日) 「国際機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 「医療用具の承認申請について」(医薬発第 827 号平成 11 年 7 月 9 日)第 2 の 1 別添 1 「医療用具の申請資料の信頼性基準」 後発医療機器である。	が提供されなければならな			7. 表示及び取扱説明書	
 い。 一型のでは、 ・ を発生のでは、 ・ を発生のでは、 ・ できるかでは、 ・ できるかでは、 ・ できるがです。 ・ できるがでする。 ・ できるがです。 ・ できるがです。 ・ できるがです。 ・ できるがです。 ・ できる。 ・ できる。 ・ できる。 ・ できる。 ・ できるがです。 ・ できる。 ・ できるがです。 ・ できるがでするできるできるできるできるできるできるできるできるできるできるできるできるできる	い。この情報は、容易に理解			•	
認知規格に従い、機器のリスク管理が計画・実施されていることを示す。	できるものでなければならな			「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」(医薬	
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む17.1 性能評価を行うために 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。認知された基準に従ってデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11年7月9日)年7月9日)第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」れたことを示す。17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行不適用 後発医療機器である。	V.			発第 1340 号平成 13 年 12 月 14 日)	
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む17.1 性能評価を行うために 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。認知された基準に従ってデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11年7月9日)年7月9日)第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」れたことを示す。17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行不適用 後発医療機器である。					
ク管理が計画・実施されていることを示す。 17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む 17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 適用 準に従ってデータが収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 事2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」を発生を示す。 17.2 人体を被験者とする臨床部の 不適用 後発医療機器である。 17.2 人体を被験者とする臨床部の である。			認知規格に従	JIS T 14971:医療機器―リスクマネジメントの医療機器	
画・実施されていることを示す。17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む17.1 性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。適用 準に従ってデータが収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11年7月9日)年7月9日)年2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」れたことを示す。17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCPに則って実行不適用 後発医療機器である。			い、機器のリス	への適用	
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む17.1 性能評価を行うために 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。適用 準に従ってデータが収集されるすべてのデータ である。「医療用具の承認申請について」(医薬発第827 号平成11年7月9日)年7月9日)年7月9日)第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」れたことを示す。			ク管理が計		
す。 す。 17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む 17.1 性能評価を行うために 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。 適用 準に従ってデータ 準に従ってデータ 準に従ってデータ か収集さ れたことを示す。 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」 である。 17.2 人体を被験者とする臨 床試験は、GCP に則って実行 不適用 である。			画・実施されて		
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む 17.1 性能評価を行うために 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。 適用 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」 17.2 人体を被験者とする臨 床試験は、GCP に則って実行 不適用 である。			いることを示		
17.1 性能評価を行うために 適用 収集されるすべてのデータ は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。 17.2 人体を被験者とする臨 床試験は、GCP に則って実行 である。 認知された基 「医療用具の承認申請について」(医薬発第 827 号平成 11 年 7 月 9 日) 第 2 の 1 別添 1 「医療用具の申請資料の信頼性基準」 れたことを示 す。 17.2 人体を被験者とする臨 不適用 後発医療機器 である。 である			す。		
収集されるすべてのデータは、要求事項に準拠して策定されなければならない。 準に従ってデータが収集されたことを示す。 第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」 17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行 不適用である。	17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む				
は、要求事項に準拠して策定 されなければならない。	17.1 性能評価を行うために	適用	認知された基	「医療用具の承認申請について」(医薬発第827号平成11	
されなければならない。 れたことを示す。 17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に則って実行 後発医療機器である。	収集されるすべてのデータ		準に従ってデ	1 ' '- ' '	
す。 17.2 人体を被験者とする臨 不適用 後発医療機器 床試験は、GCP に則って実行 である。	は、要求事項に準拠して策定		ータが収集さ	第2の1別添1「医療用具の申請資料の信頼性基準」	
17.2 人体を被験者とする臨 不適用 後発医療機器 床試験は、GCP に則って実行 である。	されなければならない。		れたことを示		
床試験は、GCP に則って実行 である。			す。		
	17.2 人体を被験者とする臨	不適用	後発医療機器		
しなければならない。	床試験は、GCP に則って実行		である。		
	しなければならない。				